

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 5/05

A61F 2/04 A61F 2/48

A61M 29/00



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 99810271.7

[45] 授权公告日 2005 年 2 月 9 日

[11] 授权公告号 CN 1188081C

[22] 申请日 1999.9.3 [21] 申请号 99810271.7

[30] 优先权

[32] 1998. 9. 4 [33] AU [31] PP5732

[32] 1998. 9. 22 [33] AU [31] PP6056

[32] 1999. 3. 1 [33] AU [31] PP8915

[86] 国际申请 PCT/AU1999/000726 1999.9.3

[87] 国际公布 WO2000/013585 英 2000.3.16

[85] 进入国家阶段日期 2001.2.28

[71] 专利权人 沃尔夫研究有限公司

地址 澳大利亚维多利亚

[72] 发明人 杰勒德·沃尔夫·索曼

西蒙·麦克尔·韦斯特

尼古拉斯·维克托·佐汉·舒雷

丹斯·坎特·库玛

罗德尼·布鲁斯·沃特豪斯

艾伦·伯纳德·布拉德利

审查员 周东莉

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责
任公司

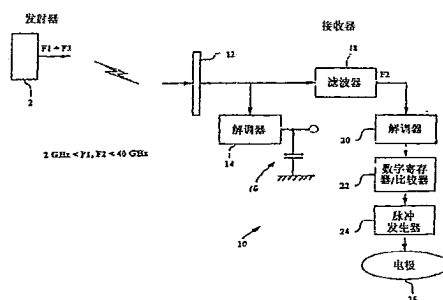
代理人 武玉琴 朱登河

权利要求书 3 页 说明书 24 页 附图 5 页

[54] 发明名称 医疗植入系统

[57] 摘要

提供一种在生命体外部的第一位置 and 生命体内的第二位置之间传输功率和/或信息的系统，该系统包括：(a) 包括可定位在第一位置的电源和发射器的主控制器；以及 (b) 可定位在第二位置并用于接收来自发射器的输出的基于天线的装置，其中该电源适合于发射在 0.5 至 5GHz 之间的高频电磁辐射。一种基于弹簧扩管并具有监测装置的医疗器具，其中扩管的弹簧作为该监测装置的天线，以及其中医疗器具能够接收频率在 0.5 至 5GHz 之间的电磁辐射。



ISSN 1008-4274

1. 一种在生命体外部的第一位置 and 生命体内的第二位置之间传输功率和/或信息的系统，该系统包括：

- 5 (a) 可定位在第一位置的主控制器，其包括发射器和电源；以及
 (b) 可定位在第二位置并用于接收来自发射器的输出的基于天线的装置，

其中该电源适合于发射在 0.5 至 5 GHz 之间的高频电磁辐射，并且

- 10 其中主控制器和基于天线的装置不通过电感耦合相连接。

2. 根据权利要求 1 所述的系统，其中在主控制器中的电源适合于发射在 0.8 至 2.5 GHz 之间的高频电磁辐射。

- 15 3. 根据权利要求 1 或 2 的任一权利要求所述的系统，其中基于天线的装置的形式的形式为集成在基于天线的装置的结构中的平面全方向形式天线。

- 20 4. 根据权利要求 1 所述的系统，其中基于天线的装置的形式的形式为简单的双极形、有或没有锯齿状物的环形或包括狭槽或补块形式的微带天线。

- 25 5. 根据权利要求 1 所述的系统，其中主控制器进一步包括从所植入的装置中接收数据的接收器。

6. 根据权利要求 1 所述的系统，其中基于天线的装置还包括一种装置，该装置监测在基于天线的装置附近的预定的情况，并将表示这些情况中的一种或多种情况的信号发射给主控制器接收。

- 30 7. 根据权利要求 1 所述的系统，其中基于天线的装置进一步包

括产生电流脉冲的装置。

8. 根据权利要求 1 所述的系统，其中基于天线的装置为一种医疗器具。

5

9. 根据权利要求 8 所述的系统，其中基于天线的装置为一种扩管。

10

10. 一种基于弹簧扩管并并入了监测装置的医疗器具，其中扩管的弹簧作为该监测装置的天线，其中医疗器具能够接收频率在 0.5 至 5 GHz 之间的电磁辐射。

11. 根据权利要求 10 所述的医疗器具，其中监测装置位于扩管的支撑中。

15

12. 根据权利要求 10 或 11 的任一权利要求所述的医疗器具，其中监测装置进一步包括监测在医疗器具附近的预定情况的装置。

20

13. 根据权利要求 10 所述的医疗器具，其中监测装置与主控制器一起工作，且该主控制器适合于发射在 0.5 至 5GHz 之间的高频电磁辐射。

25

14. 根据权利要求 13 所述的医疗器具，其中监测装置进一步包括将表示这些情况中的一种或多种情况的信号发射给主控制器接收的装置。

15. 根据权利要求 13 所述的医疗器具，其中主控制器为分离的并位于扩管所植入的身体之外。

30

16. 根据权利要求 13 所述的医疗器具，其中主控制器为监测装

置的电源。

5 17. 根据权利要求 13 所述的医疗器具，其中进一步包括中间植入物，该中间植入物将来自主控制器装置的功率和指令传递到医疗器具。

18. 一种人工肌肉刺激系统，包括：

10 (a) 至少一个刺激装置，该刺激装置在能够发射 0.5 至 5GHz 之间的高频电磁辐射的主控制器的控制之下产生刺激肌肉的人工电刺激；

 (b) 在刺激的过程中测量来自肌肉的肌电图信号的肌电图传感器；以及

 (c) 耦合的神经网络处理器，用于接收所测量的肌电图信号以抽取与肌肉的收缩力和疲劳相关的信息；

15 其中主控制器耦合到神经网络处理器的输出，以基于所述的所抽取的信息控制所述的人工电刺激。

医疗植入系统

5 发明领域

本发明涉及一种有利于监测、治疗以及刺激生命体的系统。更具体地说，这种系统依赖于应用电磁波在植入在生命体里面的装置和在外部的控制装置之间传输能量和信号。

10 在不同实施例中本发明还涉及这样的一种系统，该系统可以植入到心血管系统里面以便可以监测在该系统所植入的身体内的环境的特性并可以增大血流通道。该装置通过外部电磁辐射源提供电能并控制。

15 发明背景

虽然下文的描述是根据具体的应用进行，例如肌肉刺激和扩管（stent）的应用，但是可以理解的是本发明具有更广泛的应用。

20 世界上许多人失去了他们控制他们的肌肉收缩的本能，由此造成身体残废。功能性电刺激（FES）是一种刺激肌肉以给患有神经运动控制异常或其它失去他们的有效地控制和收缩他们的肌肉的本能的人们提供功能性的技术。异常或失去本能可以由许多原因引起，包括疾病、外伤或中风。

25 FES 装置可以分为两种类型-植入型和外置型。外用的 FES 装置包括比如用于矫正足下垂的简单装置，这种装置已经应用了几十年。植入型装置相对较新，在 1997 年这种装置才首次商业化。

30 在本领域中，植入型装置包括控制器和通过引线连接的插入身体里面的一组多达 16 个的电极（Memberg, Peckham, Keith, “用于可

植入的神经肌肉刺激系统的外科植入肌肉内电极”，IEEE trans. Rehab. Eng, vol. 2, No.2 Jun. 1994）。在本领域中，这种装置并不具有任何内部电源，而是从植入在患者体内的次级耦合线圈耦合的作为该装置的一部分的电源中通过振荡磁场给它提供能量。

5

已经有这种形式的 FES 出现（Schulman 等人的美国专利 US5358514, Matjacic 等人的“功能性电刺激系统的无线控制”，PMnD: 9148704, UI97205715. Sawan, Hassouna 等人的“刺激器的设计及其控制排尿和降低尿道电阻的刺激参数优化”，IEEE trans. Rehab.Eng, vol.4 no.1, Mar 1996）。在这些装置中，每个肌肉刺激电极都可以单独地编址。所报告的装置应用在 400 千赫兹至 50 兆赫兹之间的磁场频率。

10

这种磁场技术的固有限制是振荡磁场源必需接近耦合线圈以有效地通过将激励源的磁场和所植入的磁场接收器的感应耦合来传递能量。

15

在已有技术中的某些 FES 系统提供肌肉的前向环路控制。已经设计出这样的装置，它能够从四肢中记录这些信息-通过记录神经活动或通过应用传感器（比如压力或振动等），并将这些信息反馈到控制器（Haugland, Hoffer 等人的“在通过植入的封套电极所记录的感觉神经信号中的皮肤接触力信息”，IEEE trans. Rehab.Eng, vol.2 no.1, Mar 1994）。与这些技术相关的一些困难是实施它们的侵入式特征以及所接收的信息是非本质的，由此对象必需学习以便对这种信息作出反应。

20

25

与足下垂 FES 系统类似的可用的装置可以自动地存储对象的步速，并不需要对象的有意识的控制。类似于抓握控制装置的 FES 系统以及其它的类似的系统工作在对象的线性控制之下。后一种装置具有许多缺陷，包括需要对象的视觉注意，由此限制了该装置的应用。另

30

一种缺陷在于这些装置没有智能，不象具有与中央神经系统（CNS）协同工作的外围神经肌肉控制机能的人体。因此，配带有这种 FES 装置的对象必需应用他们的 CNS 来监测和控制肌肉的收缩。

5 许多研究者已经提出了能够给对象提供反馈的系统（Haughland, Hoffer 等人的“在通过植入的封套电极所记录的感觉神经信号中的皮肤接触力信息”，IEEE trans. Rehab.Eng, vol.2 no.1, Mar 1994; Hoffer JD 的“用于运动功能部分恢复的闭环植入型传感器和功能型电刺激系统”，美国专利 US4750499）。这些系统主要利用侵入式方法比如记录神经活动、将传感器埋入在身体的里面或将它们固定在身体的表面。
10 这些技术都要高度侵入并还限制对象。

 肌肉刺激的另一公知的方法是多道表面 FES 系统，在这种系统中在电极罩上支撑着电极（Mayr, W 等人的“在多道表面刺激器中监测
15 EMG-控制的调整和疲劳”，第二届年度 IFESS 会议的会议论文集（IFESS'97）以及神经假体：运动系统 5（NP'97）第 13-14 页）。由于内部系统存在上述缺陷，所以人们对这种外部刺激方法进行了持续的研究。

20 因此，需要研究以简化这些公知的高度侵入式技术。具体地说，人们人为可以研究出一种可替代的方法来在外部控制和内部装置之间进行通信，它可以避免或限制在身体内应用引线，特别是避免引线刺穿表层比如皮肤、肠壁或动脉壁的医疗危险情况。理想的替代方法还可以允许监测、治疗以及刺激装置放在更深且在所研究的身体部位的
25 更局部的位置中。

 人们已经作出了各种努力以提供一种适合的系统 and 装置。下文的专利和专利申请公开了其中的一些方案。

30 美国专利 US5,314,458

这种可植入的微型刺激器系统应用包含在密封壳体中的微型铁氧体芯线圈以从 RF 遥测系统中接收控制信号和运行功率。微小的线圈接收从产生编码调制的载波的非植入式发射器中发射的电磁能量。应用在可植入的微型电路中的解调器电路来抽取控制信号，同时施加电磁能量以给在其中的电子电路提供电能并对电容器进行充电，该电容器给生命体提供电刺激。通过刺激电极输送电刺激，该刺激电极具有在其上焊接有许多氧化铱电极的格栅状并平行耦合的结构，其特征在于具有较长的有效边缘距离，传递刺激电荷。微型刺激器的电气部分包含在由静电地粘接到硅基片上的玻璃弹壳形成的密封壳体中。

美国专利 US5,735,887

本专利公开了一种植入型电操作医疗装置系统，它包括可植入型射频接收器和外部射频发射器。该系统是一种闭环感应耦合型射频能量传递系统，通过接收器按照所接收的与所需的功率之比的函数经过接收器到发射器的上行链路指令将该系统所发射的射频功率调大或调小。在对皮下接收器仅一次编程之后它就具有自动地控制所有的刺激参数的所需的能力。接收器所控制的刺激参数为脉冲幅值、宽度和频率、有效的电极正标识以及它们的相应的极性。

美国专利 US5,769,875

本专利公开了功能性神经肌肉刺激系统。该系统包括植入的单元和刺激脉冲序列解码器，该单元通过所发射的信号的载波频率提供能量。优选的实施例应用大约 10 兆赫兹的频率。

欧洲专利申请 EP0343858

本引用文献公开了一种遥测系统，该遥测系统包括具有取决于 NMR 特性的温度的植入元件和给该植入元件施加射频场的装置和感测取决于植入元件的 NMR 谐振响应的温度并提供植入元件的温度表示的装置。该专利申请的目的是提供一种在临床高热症中很有用的无线温度测量系统。公开的植入元件包括测量要使用的谐振频率的稀土

金属。作为实例，据说在 30℃下钇以 53.578 兆赫兹（0.0535 GHz）的频率谐振。

5 美国专利 US3,662,758 公开了一种在 350 千赫兹下运行的遥测系统。将一种单元植入到身体中并通过身体的外部源提供能量。该单元感测在身体内的两电极之间的电阻并将该电阻编码作为频率调制信号，然后将该频率调制信号发射到身体之外的接收器。

10 美国专利 US3,727,616 公开了一种在 100 千赫兹下运行的遥测系统。一种完全植入到身体内的接收器通过两个相连的接收线圈感应耦合到在物理上未连接的外部发射器，该发射器通过两个相连的发射线圈给接收器发射两个不同频率的信号。一个信号给接收器提供指令，另一个信号提供电源。

15 美国专利 US4,524,774 公开了一种在 40.68 至 40.75 兆赫兹下运行的遥测系统。该系统包括肌肉电位传感器、肌肉刺激器以及通过天线发射和接收信号并且彼此没有导线连接的发射器-接收器。

20 美国专利 US4,410,344 公开了一种在 300 千赫兹下运行的遥测系统。该植入单元具有在晶体管的控制下连接到电极的能量存储装置，在连接到单元的阻抗上的电压降使得该晶体管通常保持在非导通状态，以至每次电源被中断，晶体管导通以使能量存储装置通过电极放电。

25 美国专利 US4,494,950 公开了一种在 10-50 千赫兹下运行的遥测系统。该系统由许多分离的模块组成，这些模块一起实现有效的生物医学目的。该模块彼此连通但不应用连线。这些模块可以在体内或体外。来自第一模块的生理传感器测量值使第二模块以闭环的方式执行某些功能。

美国专利 US4,561,443 公开了一种在 51.2 和 48.0 千赫兹的频率下运行的遥测系统。公开了在外部收发器和内部收发器之间的双向相干感应通信链路，这种双向相干感应通信链路通过频移键控感应的通信链路来发射数字格式的数据。此外，通过在外部和内部收发器之间测定所存在的频率锁定和位刑锁定来提供建立可靠的通信链路的直接校验。

美国专利 US4,628,933 公开了一种通过遥感提供能量的植入眼睛中的假眼。该假眼在其一个表面上具有光敏器件的密集阵列。该专利公开了将发射器放在眼镜架透镜孔径的周围，以使发射线圈的轴线直接对着并与线圈的轴线对齐。

美国专利 US4,741,339 公开了一种在遥测系统中通过进一步应用耦合线圈改善在发射器和接收器之间电磁耦合的装置。该系统要求发射器和接收器很接近。

美国专利 US4,932,405 公开了一种在 100-500 千赫兹的频率下运行的遥测系统。所公开的系统用于刺激神经或肌肉纤维，特别是在耳蜗中听觉神经。该系统包括植入体和用于刺激神经并连接到该植入体的电极。通过较小的变压器给该系统提供能量，在该变压器中植入一个线圈，另一个线圈放在外部但在该植入线圈的附近。为给该植入体输送信息，应用红外发射，其中该发射器在皮肤附近而接收器在人体的外面。

美国专利 US5,070,535 公开了一种用于改善在外部发射器和内部接收器之间的耦合效率的遥测系统。该文献要求接收器和发射器很靠近。

除了美国专利 US5,314,458 外，上述已有技术中的所有装置都依赖于感应耦合以传递能量，因此它们的应用受到限制，因为它们必须

植入到靠近身体的表面中以便接收来自主控制器的信号。在美国专利 US5,314,458 中所记载的设备接收低频（即，完全在 0.5GHz 以下）的电磁辐射，并且由于应用这种低频造成该设备体积较大。

5 还有一种本大家公知的医疗器具，它为铁丝支架的圆柱形，称为扩管（stents）。心血管外科医生和心脏病专家可以应用已经研制出的这些扩管作为它们的治疗的一部分以有助于康复或减轻梗阻。通常首先以塌陷的形式将扩管放在可膨胀的支撑上。以这种形式将它们放在适当的血管中，比如在腹股沟附近的股动脉中，仔细地移动到血流受限制的地点。然后支撑球膨胀以使扩管弹簧结构变形以朝外挤压血管壁。然后取出所植入的器件和可膨胀的支撑，留下已经膨胀的扩管以使血管保持张开，可以改善血流。

10

进一步的理想方案是将扩管和监测和/或刺激器件组合起来。这样就可以持续地监测心脏的运动并提供信息以有助于人们所采取的预防性治疗。

15

在 PCT 申请 WO98/29030 中描述了将扩管和监测装置相结合的方案。该申请公开了并入了用于测量在人体内的流体流量的装置的扩管装置。用于测量血流流量的装置将测量结果发射到在身体之外的接收器中。

20

在该申请的一个实例中，扩管具有由导电材料材料制成并在两端耦合到与流量参数传感器和或/发射器相连的电路的弹性线圈。在身体之外的能量源在附近的线圈内产生时变的磁场，这种磁场可取的是与线圈的中心轴线对准，这就在线圈中产生电流流动并给流量参数传感器和或/发射器提供能量。

25

该系统应用磁性线圈以产生磁场，由此在与磁场垂直的角度上产生电压，并且该电压与流速成比例。

30

从在该申请的第 20 页中的公式可知，所发射的频率大约为 0.8 兆赫兹，这是一种较低的频率。由于低频再次造成设备体积庞大。此外，ECG 记录器与扩管分离，并具有放在皮肤之外而不是植入的传感器电极。

5

技术方案

已经发现在电磁频谱中存在一个适当的频率范围，它能够有效的穿透肉体。这就使得要分离开的发射器可以在距离接收器的方便的距离上，该距离是公知的耦合磁场所允许的距离的许多倍。

10

因此，本发明提供一种在生命体外部的第一位置 and 生命体内的第二位置之间传输功率和/或信息的系统，该系统包括：

可定位在第一位置的主控制器，其包括发射器和电源；以及

15

可定位在第二位置并用于接收来自发射器的输出的基于天线的装置，

其中该电源适合于发射在 0.5 至 5 GHz 之间的高频电磁辐射。

20

具体的说，高频电磁辐射的优选范围为 0.8 至 2.5 GHz。通过在植入的装置中的天线可接收这种高频电磁辐射并用作给装置提供能量的电能源以及还能够传送信息信号以运行所植入的装置。

25

令人惊讶地发现应用在 0.5 至 5 GHz 的高频电磁辐射可以允许在主控制器和所植入的装置之间有非常大的间隔。这样就可能避免连线到所植入的装置比如刺激电极并允许所植入的许多装置在身体深处。

此外，应用在这种频率的辐射不需要在基于天线的装置中使用线圈，因为没有电感耦合。

30

还发现这些高频允许使用小到足够可以常规地植入但仍然能够使

电磁能量显著地穿透身体的天线。天线的形式例如可以为简单的双极形、有或没有锯齿状物的环形或包括狭槽和拼接形式的微带天线。优选的变型为与该装置成一体的全方向的形式。

- 5 可取的是，主控制器可以包括其它的装置，例如包括从所植入的装置接收数据的接收器。在本方面中，所植入的装置可以用于感测它的环境的特性然后将这种数据作为电磁辐射发送到接收器。

10 因此，优选的基于天线的装置包括监测在基于天线的装置附近的预定的情况并将表示这些情况中的一种或多种情况的信号发射给主控制器接收的装置。仅为了说明，该装置可以：

- (a) 根据心电图测量心脏的活动；以及
- (b) 将该信息传输到主控制器。

15 这样，可以连续地监测心脏的工作并提供信息以有助于人们所采取预防性治疗。

20 另一优选的基于天线的装置本身可以是一种能够根据所传输的信号来运行的医疗器具。例如，基于天线的装置可以是一种基于弹簧的扩管，该弹簧作为天线。这种装置还可以用于得出记录如上所描述的心电图所需的数据。

依据另一优选实施方式，基于天线的装置可以包括产生电流脉冲的装置。仅为了说明，该装置可以：

- 25 (a) 接收所传输的信号，并按照信号调整开始时间、脉冲宽度、脉冲频率以及脉冲数量的要求发送肌肉刺激脉冲；
- (b) 测量心电图 (ECG)、pCa、葡萄糖、pO₂、pNa、肌电图 (EMG)、pH、肌肉大小并将这些数据传输到主控制器；
- (c) 为特征 (a) 和 (b) 的组合；
- 30 (d) 测量在头骨内的脑电图以检测脑异常情况比如癫痫并将信号

发射到主控制器以启动报警；

(e) 响应在 (d) 中所感测的情况发送适合的脉冲以使脑活动返回到正常的活动。

5 依据本发明的第二方面，提供一种在生命体外部的第一位置和设置有基于天线的装置的生命体内部的第二位置之间传输功率和/或信息的方法，在第一位置设置有包括电源和发射器的主控制器，该方法包括如下的步骤：

10 (a) 从电源中产生在 0.5 至 5 GHz 之间的高频电磁辐射并发射来自主控制器的发射器的辐射；以及

(b) 在基于天线的装置上接收辐射。

具体地说，该高频电磁辐射的优选范围为 0.8 至 2.5 GHz。

可取的是，该方法进一步包括如下的步骤：

15 (c) 通过辐射给基于天线的装置提供能量；和/或

(d) 使基于天线的装置产生并发射电流脉冲；和/或

(e) 监测在基于天线的装置的附近的预定情况并将表示这些情况中的一种或多种情况的信号发射给主控制器接收。

20 还发现可以将扩管和监测装置组合成单个单元，由此以一种运行系统实现两个目的。此外，组合的装置类似于一种标准的扩管，因此应用与标准扩管相同的程序可以将其植入到患者体内。

25 依据本发明的第三方面，提供一种医疗器具，该医疗器具包括并入了监测装置的基于弹簧的扩管，其中扩管的弹簧作为监测装置的天线，以及其中医疗器具能够接收频率在 0.5 至 5 GHz 之间的电磁辐射。

30 可取的是，监测装置位于扩管的支撑中。可取的是，监测装置与主控制器一起工作。监测装置优选包括监测在该医疗器具附近的预定的情况的装置和将表示这些情况中的一种或多种情况的信号发射到主控制器接收的装置。

可取的是，主控制器是分离的，并位于植入了扩管的身体之外。
可取的是，主控制器适合于发射在 0.5 至 5 GHz 之间的高频电磁辐射。
这尤其有利于较深地植入。可取的是，主控制器是监测装置的电源。

5

在很难与医疗器具直接进行通信的情况下，需要更靠近皮肤表面的第二中间植入，它能够将来自主控制器的功率和指令中转到医疗器具。

10 发明详述

虽然下文的讨论在应用上文的系统和方法来进行刺激的过程中进行的，但是从上文的讨论中可以理解的是本发明并不限于这些。本发明提供一种在生命体外部位置和生命体的内部位置之间相互作用并可以在其间传递功率和信息的系统。该信息的特征和功率应用取决于植

15

在本发明的第一实施例中，提供一种用于人工电刺激的刺激装置，包括从主控制器接收在 0.5 至 5 GHz 之间的电磁辐射的接收器天线、从所接收的电磁辐射输送电能的输电电路、将数据信号与所接收的电磁辐射隔离的隔离电路、根据该数据信号并应用来自输电电路的电

20

能产生电脉冲的脉冲发生器、以及从脉冲发生器输出电脉冲的刺激电极。

换句话说，本刺激装置包括从主控制器接收在 0.5 至 5 GHz 之间的电磁辐射并将其转换为振荡电流的天线、将振荡电流转换为适合于给该装置提供功率的电源的转换器、将数据信号与振荡电流隔离的隔离电路、以及依据该数据信号启动并应用所说的电源产生电刺激脉冲的脉冲发生器。

25

因此刺激装置至少应该基本封装在生物相容的材料中，比如适合

30

的环氧树脂、硅酮聚合物、“金刚石”涂层等。刺激电极可以应用适合的生物相容的导体材料制成，比如钛、外科不锈钢、金、钨、铱以及铂。刺激装置的部件可以包含在单个基本封装单元中以便易于外科植入，然而，如果天线和/或电极是分离的并例如通过短线连接到装置的其余部分上也是可能的。在通过该装置刺激的位置（即，电极的理想位置）位于对象的组织的相对较深处时这种结构比较理想。本发明的原理允许天线在组织的表面附近以降低在天线上所接收的电磁辐射的衰减。此外，比较理想的是在天线上形成一种防组织表面反射的材料的涂层或片层以进一步降低电磁辐射信号的衰减。

10

在本发明的另一实例中，应用许多刺激装置，这些装置响应来自单个的主控制器的信号。在这种情况下，理想的是通过所接收的数据信号有选择性地启动每个刺激装置或刺激装置组。因此，将隔离电路或脉冲发生器构造成可以通过一定的数据信号编址，以使如果从主控制器接收一定形式的数据信号则仅产生刺激脉冲。例如，可以将刺激装置构造成对所调制的数据编码进行解码并与预定的编码进行比较以确保寻址到特定的装置。作为一种变型，应用一种频率信号编码的形式，适合的隔离电路仅隔离用于该装置的数据信号。脉冲发生器应用在该数据信号中解码的其它数据来控制所产生的电脉冲的特性，比如脉冲波形、幅值、持续时间和频率。

15

20

大多数患者要求几个装置来刺激不同的肌肉和感测他们的情况，这可以通过发送包含有要启动的特定的电极的地址的信号或包含有相关的地址的所发射的数据的中央主控制器来实现。

25

例如，本发明允许患者具有刺激行走所需的许多电极，并不具有易断的引线连接点。

依据本发明的进一步的实施例，提供一种人工肌肉刺激系统，包括至少一个在能够发射在 0.5 至 5 GHz 之间的高频电磁辐射的主控制

30

器的控制下给肌肉提供人工电刺激的刺激电极、在刺激的过程中从肌肉中测量 EMG 信号的 EMG 传感器、接收所测量的 EMG 信号以抽取与肌肉的疲劳和收缩力相关的信息的耦合的神经网络处理器，以及其中主控制器耦合到神经网络处理器的输出以基于所说的抽取的信息控制所说的人工电刺激。

已经发现如果刺激不正确则特定的肌肉快速疲劳，但如果在不同的区域刺激或以较低的频率刺激肌肉则这种情况可以避免。刺激肌肉的技术要求仔细监测多个方面以免疲劳。已经发现可以应用工作的肌肉的 EMG 来取得疲劳开始的特征，因为它随着在收缩过程中肌肉的压力、时间以及肌肉组织的 pH 而变化。然后主控制器改变刺激以适应疲劳的肌肉。

大家熟悉肌肉的疲劳与产生乳酸有关而不是与产生二氧化碳相关，而这可以通过测量肌肉的 pH 和 pO_2 来监测。类似地，应用本发明的医疗器具的第三方面，当葡萄糖较高而 pO_2 降低时表明在糖尿病人体内的无力(aschemia)开始，因此测量葡萄糖浓度和 pO_2 很有价值。这种应用 ECG 的指示对于诊断患者的潜在的危险情况很有用。

在本发明的第三方面的实施例中，扩管的导线弹簧结构执行扩张血管的公知基本功能，并且还能够传导电信号，由此作为接收电磁能量的天线。由于血管的较小的直径以及血液和血管壁的高电容率造成波长降低，因此要求电磁辐射频率高于 0.5GHz。已经令人惊讶地发现例如频率高达 1.7GHz 的电磁辐射能够完全地发射到在植入在血管中并浸入在血液中的天线。高频电磁辐射在扩管的导线中产生典型的振荡电流，并且可以通过设计感应谐振的导线结构的电感和电容来改变这种电流。对这种所得的电流进行整流并用于给监测装置提供能量。

然后应用直流来给电容器或微型电池充电。通常，该电路应用具有 A/D（模拟/数字）输入和输出驱动器的低功率微处理器，该驱动器

适合于产生施加到天线以发射到人体之外的脉冲串。对于该技术的简单方式，通过分开的或部分集成的电路替代微处理器的功能，该电路执行处理来自传感器的信号、分析该信号然后发射报警信号的功能。

5 在这种结构中，电子器件通常用于监测心电图，而且还可以用于监测 pH、血流量、pCa 以及其他的新陈代谢参数。该装置还能够向身体之外发射信号，通常为发出异常情况的报警。

10 在本发明的一种实施形式中，扩管设计为刚性环以扩张血管，外科程序要求扩管以塌陷的形式植入。每个环打成具有大致为正弦状的打褶以使正弦的幅值垂直于环的平面，由此在与所植入的血液壁相同的圆柱平面中形成正弦状。控制打褶的幅值和打褶的数量以使天线的辐射阻抗类似于身体环境的空间阻抗。类似地，打褶还能够对与整流器特性一起作为调谐回路的天线的电感和电容有所控制。

15

实例

下面通过非限制性的实例进一步解释和说明本发明。

实例 1 至 4 研究接收 0.5-5GHz 的频率的辐射的天线的结构。

20

实例 1

25 制造 17mm×17mm 的面积并间隔相对电容率 10.2 和厚度为 1.905 毫米的电介质的微波接线天线，并涂覆 Dow Corning Silicone 聚合物并放在 10 毫米深的一段潮湿的脂肪组织/皮肤中。以 500 毫瓦的电磁辐射从发射器激励天线，在 2.5GHz 附近改变频率以建立最佳的谐振频率。当发射器在 12 和 50 厘米处时应用微波功率计测量在天线上所接收的功率，发现为 10 毫瓦和 1.6 毫瓦，并对在 12 厘米处的天线的输出以全波桥路进行整流，得出 2.5 伏的电压。

30

实例 2

5 制造 29mm×29mm 的面积并间隔相对电容率 10.2 和厚度为 1.905 毫米的电介质的微波接线天线，并涂覆 Dow Corning Silicone 聚合物并放在 10 毫米深的一段潮湿的脂肪组织/皮肤中。以 500 毫瓦的电磁辐射从发射器激励天线，在 1.5GHz 附近改变频率以建立最佳的谐振频率。当发射器在 12 和 50 厘米处时应用微波功率计测量在天线上所接收的功率，发现为 25 毫瓦和 3.2 毫瓦，并对在 12 厘米处的天线的输出以全波桥路进行整流，得出 2.3 伏的电压。然后将脂肪组织厚度增加到 20 毫米并反复测试，在 50 厘米处功率输出为 2.5 毫瓦，在 100 厘米处功率输出为 0.4 毫瓦。

10

实例 3

15 制造 33mm×33mm 的面积并间隔相对电容率 2.2 和厚度为 1.58 毫米的电介质的微波接线天线，并涂覆 Dow Corning Silicone 聚合物并放在 10 毫米深的一段潮湿的脂肪组织/皮肤中。以 500 毫瓦的电磁辐射从发射器激励天线，在 2.5GHz 附近改变频率以建立最佳的谐振频率。当发射器在 12 和 50 厘米处时应用微波功率计测量在天线上所接收的功率，发现为 10 毫瓦和 0.8 毫瓦，并对在 12 厘米处的天线的输出以全波桥路进行整流，得出 2.6 伏的电压。

20

实例 4

25 制造 60mm×60mm 的面积并间隔相对电容率 2.2 和厚度为 1.56 毫米的电介质的微波接线天线，并涂覆 Dow Corning Silicone 聚合物并放在 10 毫米深的一段潮湿的脂肪组织/皮肤中。以 500 毫瓦的电磁辐射从发射器激励天线，在 1.5GHz 附近改变频率以建立最佳的谐振频率。当发射器在 12、50 和 100 厘米处时应用微波功率计测量在天线上所接收的功率，发现为 25 毫瓦、6.3 毫瓦和 0.8 毫瓦，并对在 12 厘米处的天线的输出以全波桥路进行整流，得出 2.8 伏的电压。然后将脂肪厚度增加到 20 毫米并反复测试，在 50 厘米处功率输出为 3.2 毫瓦，在 100 厘米处功率输出为 0.25 毫瓦。

结论

实例 1 至 4 所示为应用频率在 0.5-2.5GHz 的辐射来在基于天线的装置中产生功率而不需要感应耦合。

- 5 在实例 5 至 8 中研究依据本发明的第三方面应用在医疗器具中的装置的制造。

实例 5

10 外科不锈钢导线 316LVM 直径为 0.0059 英寸打以幅值为 0.039 英寸的正弦状褶，并在 0.83 英寸中有 5 周。然后将这种平面结构弯曲成环并连接到肖特基二极管（Schottky diode）和测量装置。将整个组件涂以生物可降解的树脂比如硅酮聚合物以与生物流体形成电绝缘。

15 将该装置植入在牛肝的主动脉中并以肝素化血冲洗。然后将整个组件转移到一个室中以测试微波发射器，并以频率在 0.5GHz 和 2GHz 之间的变化的电磁能量辐射并监测所接收的能量。测试表明所接收的满意的能量的频率高达 1300 兆赫兹，具有包括 850 兆赫兹的几个峰值，当浸入在血液中并激励时得到 1.5 伏和 400 毫瓦的输出。

20 可以理解的是可以应用不同类型的导线，包括钛和在铂族元素中的金属，并且该导线可以涂以敷层以降低身体电解液导电造成的能量损失并改善身体免疫系统对该装置的接受性。类似地，各种各样的扩管结构都可行，这些结构大多可制成比较有效的天线形式。

25 实例 6

 以正弦状（或锯齿状）的环形支撑件构造天线，并在与环的主平面垂直的角度上通过环的端部延伸支撑，平行的导线还包含在硅酮聚合物中，由此与环产生了串联的电容。

30 平行导线的长度做成 3 毫米，以便当环的自身电感在环的导线中

产生了对振荡电流的阻抗时，通过电容的阻抗可以与它匹配，由此该组件使储能电路振荡的可用电压具有较大的增加。

5 当将该装置浸入在血液介质中时，以 0.86GHz 的辐射测试该装置，得到 2 伏特和 800 毫瓦的输出。

实例 7

应用实例 6 中的天线来给 Sharp SM5K3 微处理器提供功率，以便所并入的模拟到数字（A/D）转换器可以用于输入将在血液介质中以 1Hz 三角波刺激的 ECG 的低频信号。当微处理器已经通电并检测
10 到单信号时它产生 1 位信号的输出。

实例 8

通过并入微型 pH 玻璃电极和银/氯化银基准电极并应用微处理器的第二 A/D 转换器来测量 pH。通过在血液中加入酸来改变该 pH，微
15 处理器通过改变输出的输出来记录这种变化。

结论

实例 5 至 8 说明了能够接收 0.5-5GHz 的频率的辐射的医疗器具
20 的制造。

附图说明

现在参考附图进一步描述本发明。

25 附图 1 所示为说明本发明的第一个两方面的无线电肌肉刺激系统的功能方块图；

附图 2 所示为无线的 FES 系统的接收器和激励器的功能性方块图；

附图 3 所示为本发明的第一个两方面的第二实施例的方块图；

30 附图 4 所示为接收器激励器的数字形式的结构的方块图；

附图 5 所示为提供人工刺激的反馈信号的系统的方块图；

附图 6 所示为本发明的第一个两方面的第三实施例的原理示意图；

附图 7 所示为本发明的第三方面的实施例的侧面透视图。

5

作为在附图 1 至 6 中的描述的介绍性评述，基于天线的装置为接收器，下文描述能够产生肌肉（骨骼肌、平滑肌或心肌）的电刺激的可寻址激励装置。这种接收器构造成能够植入在对象的身体内，实际中可能在身体的不同部位植入许多接收器以刺激不同的肌肉。接收器从主控制器的电磁辐射中得出它的能量以运行。主控制器还通过在频率 0.5 至 5GHz 之间的电磁信号提供指令以控制接收器和激励器，以便对肌肉产生适当的电刺激信号。

10

为使无线的 FES 系统与多个接收器/激励器一起运行并有单个主控制器控制以刺激不同的肌肉，它必须能够分别地控制每个接收器/激励器。为实现这一点，每个接收器可以构造成仅响应来自发射器的一定形式的信号。有多种可实施的方式，包括数字寻址方案和频率编码寻址方案。因为该系统无线，所以可以通过所述的电磁辐射从主控制器发射功率和控制信号给多个接收器，应用单个主控制器可以控制多个接收器/激励器，而不存在与植入或外部连线比如导线穿过在身体中的连接面相关的困难。

15

20

每个接收器包括天线，这些天线植入并调谐以接收来自主控制器的电磁辐射，该主控制器可以是穿在对象的身体上或在其附近。正如所指出，高频电磁信号为在 0.5 至 5GHz 的范围中的频率。信号能量的一部分用于给激励器电路提供电能，信号的另一部分用于解码以提供控制信息比如接收器/激励器的地址和要在外部电极上提供的脉冲的大小和形状。

25

30

可取的是应用生物相容的树脂比如硅树脂封装这种接收器/激励

器装置。激励器的输出端是一种刺激电极，可取的是该刺激电极可以由钛或类似的生物相容导电材料构造。电极本身连接到肌肉或缝合到肌肉，可以构造成一种在本领域中公知的形式。每个输出电极的大小可以为大约 2 毫米到 20 毫米。如果要刺激的肌肉位于身体相对较深的位置，则装置的包括天线的接收部分位于表面附近并提供到激励点较短的导线连接，然而，可取的是选择允许整个装置靠近应用在装置的表面上的电极来刺激的神经点或到刺激电极很短的引线的电磁辐射的频率。

10 如果希望降低比如腹部区域所需的辐射能量，则比较有利的是提供一种设置在对象的设置有接收器的皮肤上的防反射材料（适合于在发射器和接收器之间用于通信的电磁频率）的涂层或涂块。

15 回到附图，附图 1 所示为主控制器 2 和接收器 10 系统的功能性方块图。接收器和激励器装置 10 还在附图 2 中以方块图的形式示出。装置 10 包括偶极子天线 12，该偶极子天线 12 接收从主控制器 2 中辐射的电磁信号。主控制器 2 在 0.5 至 5GHz 范围的频率上发射数据信号和功率。偶极子天线 12 可以由适当的导电材料构造，比如钛或集成电路小片，并且可以具有例如 8 毫米长 4 毫米宽和 2 毫米厚的尺寸。通过天线接收的信号传递到以公知的方式构造的无源解调电路 14。由此解调一个频率 F1 的信号以给激励器电路 22、24、26 提供电源。通过解调器 14 的输出所提供的电能可以用于对电容性存储元件 16 进行充电。

25 由主控制器 2 产生的第二频率 F2 是负责传输用于寻址和控制特定的接收器/激励器装置 10 的信息的载波频率。可以应用常规设计的无源滤波电路 18 来在载波频率 F2 上隔离信号，然后解调该信号。解调器 20 所输出的控制信号传输到激励器电路 22、24、26。

30 装置 10 的激励器电路部分包括数字寄存器和能够解码所发射的

数据的地址部分的比较器 22。提供该地址以使所选择的单个激励装置或装置组有效，并要求给定的激励器能够解码超过一个以上的地址（例如一个地址用于特定的装置本身，一个地址用于它所属的每组装置），通过依据该地址信息所选择的装置解码该第二脉冲串，这就给该装置提供了关于在刺激电极上要产生的脉冲形状和大小的信息。因此通过脉冲发生器 24 依据所接收的数据产生脉冲，该脉冲发生器 24 可以是常规的形式，该脉冲出现在电极极板 26 上以刺激它所埋入的组织。电极极板在物理上接近接收器/激励器装置 10 的其余部分，或可以隔开较短的距离并且通过例如绝缘的多股不锈钢导线耦合。设计该装置 10 以从输出电极 26 发送可变电流。这样在各种不同的应用系统中具有灵活的应用。脉冲发生器所产生的脉冲串的形状和速率取决于所发射的信号，并可以通过主控制器 2 动态地控制以满足肌肉康复的要求。为了能够控制运动肌单元的康复这种灵活性很有用。这是已有的刺激器所不能提供的特征。

15

在附图 3 中，通过选择借助于带通滤波器 28 所解码的调制品质（tones）选择来寻址适当的激励装置。在这种情况下，应用该品质的持续时间来测定由脉冲发生器 24 输出的脉冲的宽度。然后脉冲出现在电极极板 26 上并驱动电流刺激它所埋入的组织。电极极板再次在物理上紧接于激励器装置的其余部分或可以间隔较短的距离并与其耦合例如通过绝缘多股 SS 线耦合。

20

附图 4 所示为接收器/激励器 30 的数字实施形式的方框图，在该接收器/激励器中通过单个的集成微处理器和 A/D 转换器电路 34 执行信号滤波、解调、地址解码和脉冲产生的所有功能。通过电源电路 32 给电路 34 提供功率，该电源 32 以与上文所描述的方式相同的方式运行，从在接收器天线 12 所接收的电磁辐射中得出可用的电流。例如通过微编码计算机程序指令以公知的方式控制微处理器和 A/D 转换器的功能。从集成电路直接驱动到电极 26 的刺激脉冲，本图还说明了从单个接收器中驱动一个以上的电极的可能性。

25

30

在此所描述的装置的特征包括抵抗在身体内存在的创伤情况的坚固且简单的结构。由于避免了感应耦合因此在该装置中没有线圈。没有化学反应，化学反应在具有存储电荷的双金属电容器的装置中是一个问题。不要求较长的导线，这使得外科植入程序很简单。如果组织成长了，该装置的特性并不变化，并提供可控制的脉冲持续和刺激电流。在肌肉特性改变的情况，不管是较长的持续时间（例如老化）或较短的持续时间（例如肌肉疲劳），这都很有用。

因为本发明并不要求与主控制器直接的导线连接，可以植入许多基于天线的装置（例如刺激器装置），因而不存在通过导线与对象相连接相关的困难。例如，估计大约最少需要 50 个分开的人工刺激器来完整地恢复丧失腿部运动功能的对象的行走的功能，则连接到刺激器放置点的导线就很成问题。然而本发明提供了一种能够很容易地适应具有许多接收器/激励器的系统，在该系统中的每个接收器/激励器都可以单独编址或在所选择的组中编址。例如，如果应用相应的数字码来寻址，则 8 位码可以有选择性地激励 256 个装置和/或装置组。

结合 FES 刺激，本发明进一步的优选的一方面还提出了一种包括 EMG 激励器、智能信号处理器和人工刺激控制器的系统。这种综合系统的目的是能够控制肌肉的刺激模式以便能够使神经肌肉运动控制异常的对象接近自然的肌肉控制。这样本实施例具有如下的特征：

从受刺激的肌肉中的 EMG 测量提供控制人工刺激的反馈；
应用神经网络处理来处理 EMG 测量，以提取与肌肉疲劳和肌肉收缩力相关的信息。

基于肌肉疲劳状态和肌肉产生的净收缩力控制肌肉激励的能力。

上述的特征可以以如下的方式实施：

在过去已经应用神经网络和时间频率原子来分析 EMG。(Englehart

K 等人的 “Classification of Myoelectric Signal Burst Patterns Using A Dynamic Neural Network” , IEEE 1995; Hiraiwa A 等, Shimohara K 和 Tokunga Y 的 “EMG Pattern Analysis and Classification by Neural Network” , IEEE 1989; Jang GC, Cheng FHY, Lai JS 和 Kuo TS 的 “Using Time Frequency Analysis Technique in the Classification of Surface Emg Signals” , IEEE 1994;)。对于具有闭环的 FES 系统, 5 本系统应用类似的技术来分析 FES 刺激肌肉的 EMG。

在监测之下的训练阶段中, 给在相同的肌肉中的不同的电极施加 10 固定的刺激模式。神经网络针对不同的肌肉收缩模式存储 EMG 记录。该系统学习 EMG 信号、力和疲劳的相关关系。借助于信号频谱还将疲劳传授给平行的系统。

此后, 该系统应用不同的脉冲波形和幅值刺激相同的肌肉并记录 15 收缩力。该系统本身一直在学习, 它可以一直持续到甚至刺激装置植入时。该系统并入了嵌套的神经网络。网络学习在时间、波形和收缩强度之间的相关关系。

经过训练的系统从正在受刺激的肌肉中接收 EMG 信号。系统工 20 作在闭环状态并借助于训练的帮助, 它将时间 EMG 波形和收缩力和疲劳的频谱进行相关。然后该系统改变脉冲形状和肌肉刺激的速率以实现恒定的肌肉收缩。该系统因此能够预测并补偿肌肉疲劳。通过适当选择在相同的肌肉中的各种不同组的电极, 因此能够改变肌肉恢复并预防或降低肌肉疲劳。

25

在附图 5 中所示为实施这种系统 40 的实例。借助于 FES 电极 52 应用刺激控制器 42 来人工刺激对象的肌肉 54 以使在对象中实现肌肉收缩。EMG 传感器 48 测量从肌肉反馈的 EMG 信号, 将该信号传递到分析器电路 46, 然后传递到神经网络处理器 44。神经网络处理器 44 30 根据所识别的肌肉疲劳产生到刺激控制器 42 的电反馈信号。操纵杆 50

等类似部件在对象的控制下产生例如表示肌肉收缩的物理反馈信号。因此上面所描述的系统能够应用并入了神经网络的智能信号处理技术来实现处理表面 EMG 的技术。该技术抽取与肌肉的疲劳状态和受刺激的肌肉的力相关的信息。因此该系统提供了与运动肌康复和刺激变化相关的信息以便维持恒定收缩力和预防疲劳。还可以分析对象的需
5 要以增加或降低任何肌肉的收缩力。

参考附图 6，主控制器给植入在腿部中的装置发射信号。所植入的装置接收所发射的信号，解码该信号，并按照信号调整开始时间、
10 脉冲宽度、脉冲频率以及脉冲数量的指定发送脉冲以进行肌肉刺激。如图所示该装置还包括测量比如 EMG、pH 以及肌肉大小的特征的传感器。然后它将数据发送到主控制器。这样，该系统提供了一种远处供给能量的装置，并给该装置发送指令以刺激肌肉，并且还能够监测肌肉的状态。

15 在附图 7 中所示的医疗器具 110 具有公知的扩管即弹簧 111 的基本元件，该弹簧 111 连接到支撑 112。在这种情况下，支撑 112 是一种能够并入监测装置的元件的结构。

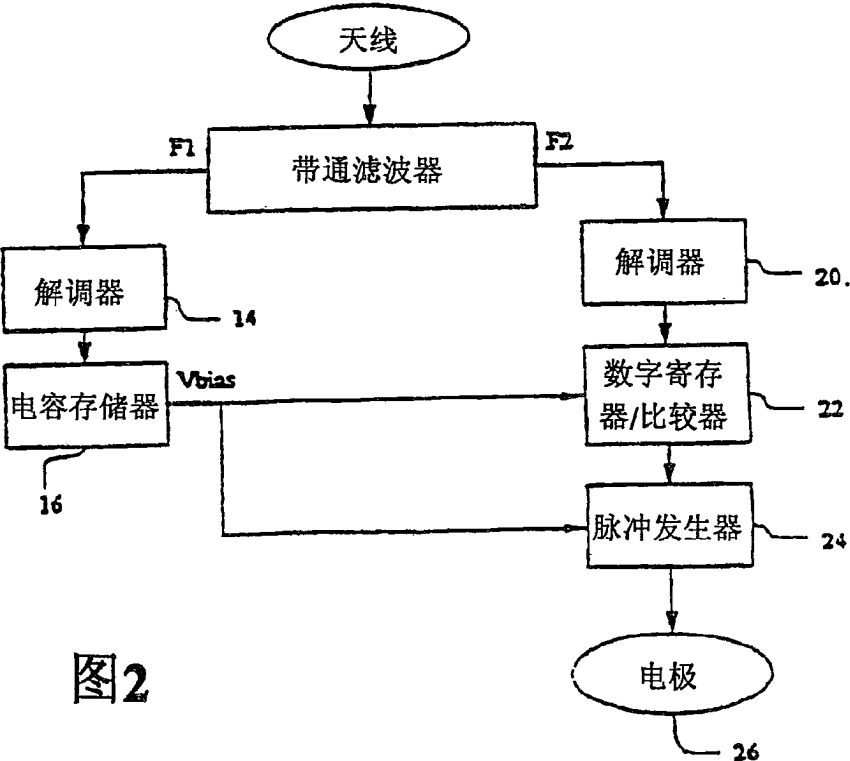
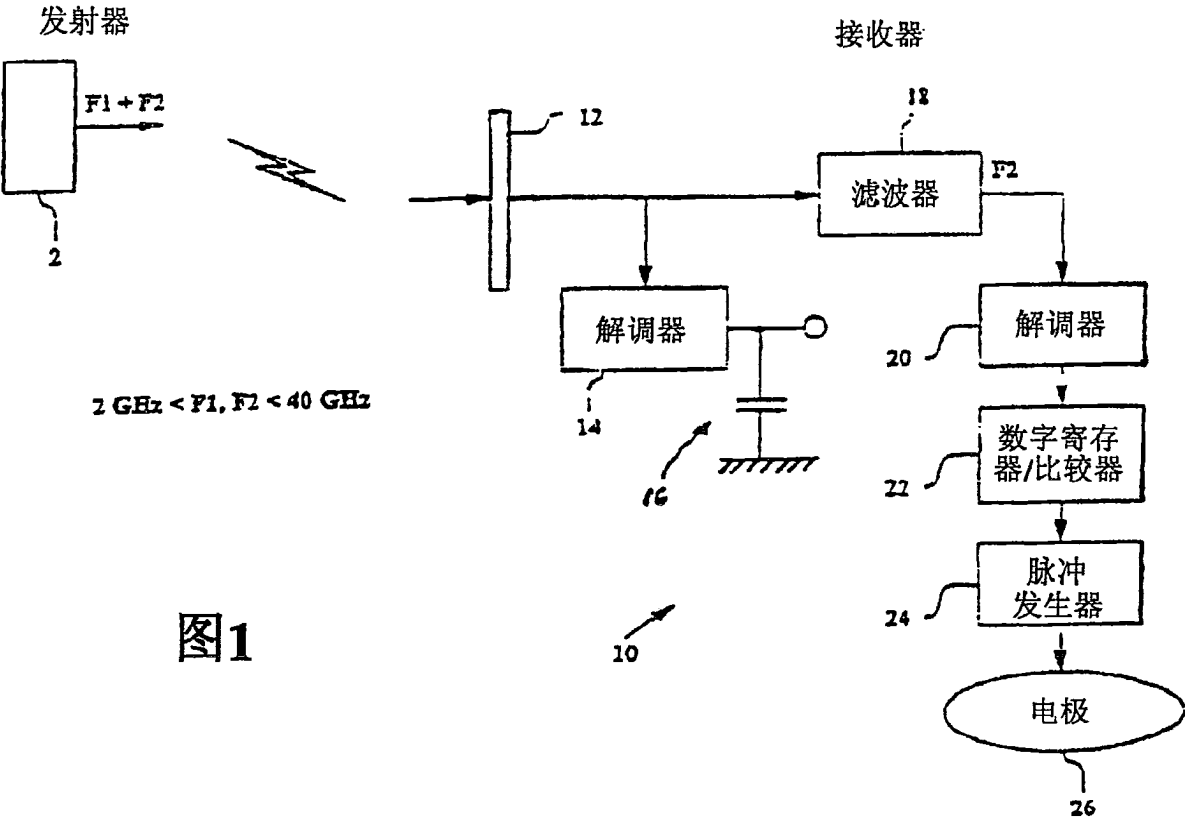
20 由于弹簧 111 作为并入到支撑 112 中的监测装置的天线的功能，正弦状打褶的幅值保持足够小以使在扩管中的弹簧的环之间没有很大的重叠。这就防止了由这些单个的环所产生的电磁场的重叠。

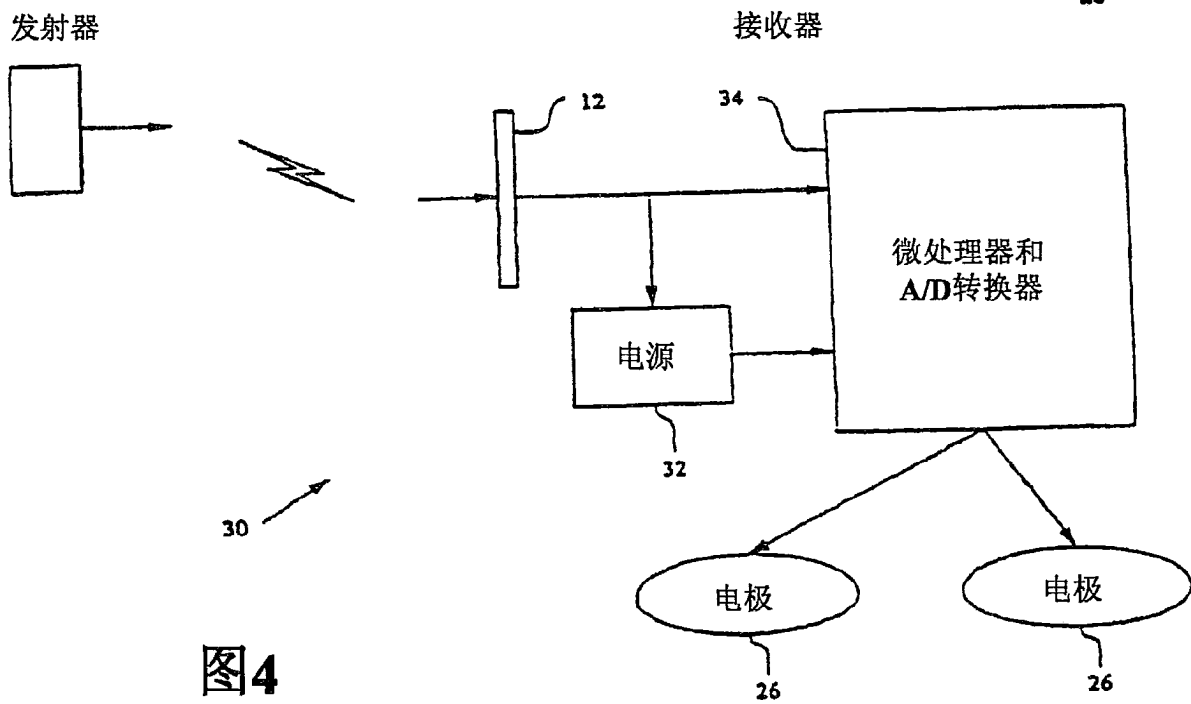
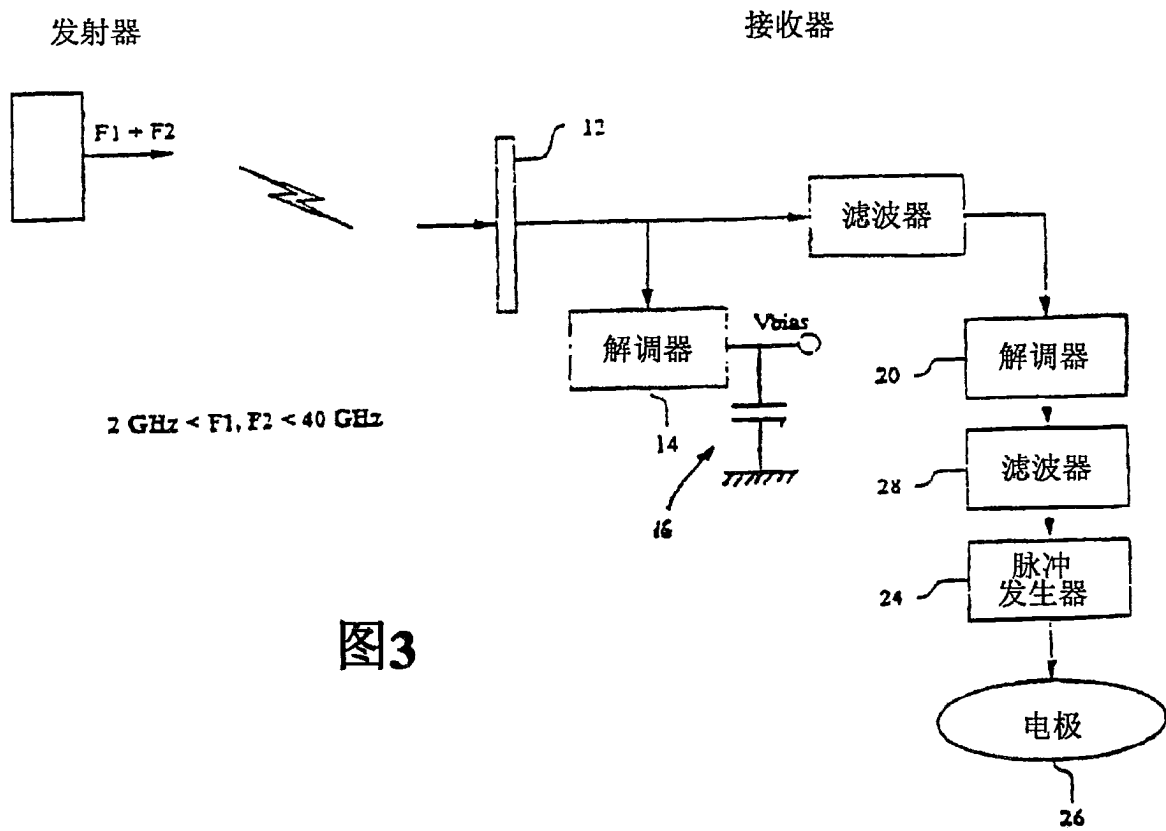
因此支撑 112 至少基本封装在生物相容的材料比如合适的环氧树脂等类似的材料中。监测装置的传感器可以由适合的生物相容的导电材料比如钛构造。
25

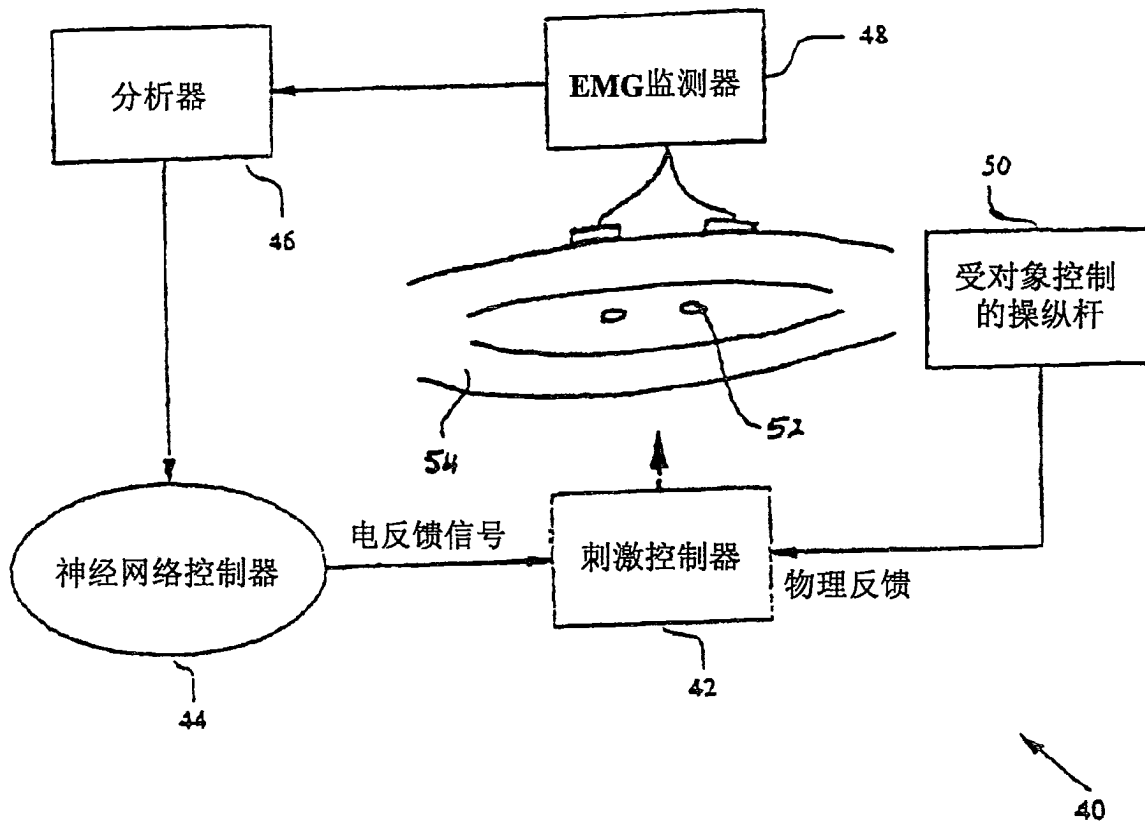
在附图 7 中所示的医疗器具 110 是一种放大的形式。当医疗器具 110 插入到某一位置时，弹簧 111 就成塌陷的形式（未示）以便容易
30 插入。

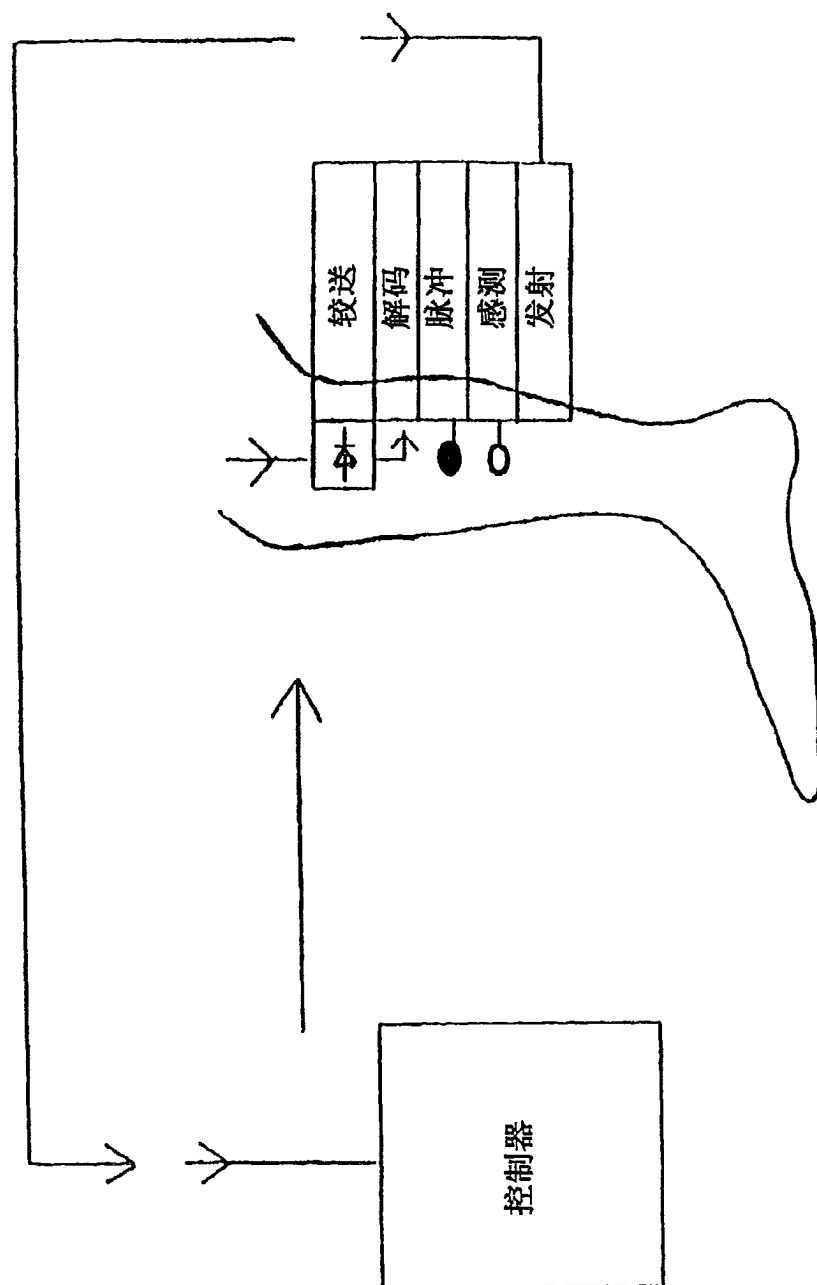
5 本技术领域的熟练人员可以理解的是，在不脱离本发明的实质精神范围的前提下可以对设计或结构的细节作出多种变型或改进。因此，应该理解本发明包括在其范围内的所有这样的变型或改进。此外，虽然本发明的应用是相对于人体描述的，但是它们还可以类似地应用到其他生命体比如动物。

在本说明书中所使用的“包括”一词并不是限制本发明排除其它的任何变化或增改。









6

